

檔 號：  
保存年限：

正本

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 27877415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國103年6月12日

發文字號：部授食字第1031406086號

## 速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份。

主旨：檢送「公告辦理103年度藥物不良反應通報相關業務之受託機構」公告影本1份，請查照。

正本：出北業醫會出會鏡業器華財醫人健中國型同華協進臺商縣公進公眼工療中、人法央、民發業中藥市、材園業市業錶材醫、心法團中會華研商、名北會器桃同南同鐘器國會中心團財部合中灣理會學台公療、業台業省技民合驗財、利聯、台代協國業醫會商、商灣生華聯查、心福國會、藥究民會同市公器會口台暨中國品心中心生全協會西研華合業北業儀公出、療、全藥中展衛會院公國藥中聯商新同市業進會醫會會醫展發、公醫業民製、會器、業中同市公區總公人發術會師區同華性會公儀會商臺業雄業灣業法術技進藥社業中發合業市公器、商高同台商業同團技測策國灣工、開聯同北業儀會材、業、國業財業量質民台藥會國國業臺同縣公器會商會全商、工院品華、製公民全商、業園業療公材工國器會膠研究療中會灣業華公材會商桃同醫業器業民聽金塑研醫、協台同中業器公口、業市同療同華助基人術暨會院、業、同療業出會商義業醫業中國濟法技鑑合醫會商會醫同進公口嘉商市工、民救團業評聯灣協理協材業市業出、材雄鏡會華害財工院國台究代理藥會市會口台同市公台國合團展財團師聯物北行華台灣商北同進會器高眼總中藥、人醫全、研藥管西治療業新業市公療、區業、人心法人會會床西暨國台器新業市公療、區業、人心法人會會床西暨國材業材、業醫業儀公、業合民全會研中心民會台會國會驗會業園業器會商聯華會協業展中華公、協民協檢公商桃同療公器會中公展工發驗中生會展華展協北公出、業南業、全聯財發、財醫國藥台品中準台業進會商臺同會國國、究心、國全灣、藥、標、同縣公材、業合民全會研中心民會台會國會臨同器會商市同市業會同鏡金技子署藥療藥、藥台灣業療公材中業雄同公業眼人業電險國醫新會製台商醫業器臺商高業業商國法工灣保民層技公國

副本：各縣市衛生局



校對之章

本案依分層負責規定授權署長決行

## 衛生福利部 公告

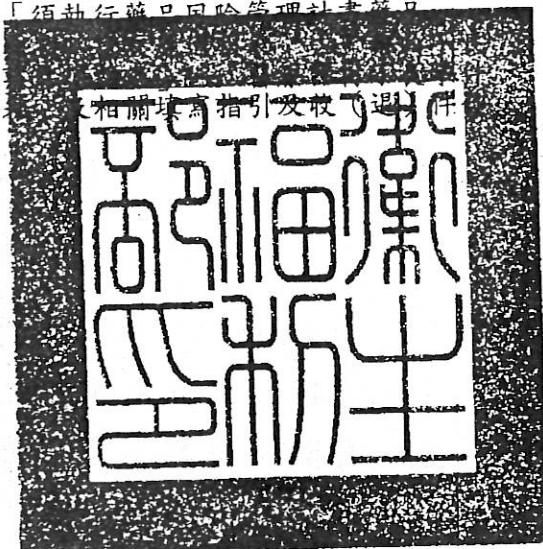
發文日期：中華民國103年6月12日

發文字號：部授食字第1031405027號

附件：「監視中藥品」、「監視中醫療器材」、「須執行藥品回函管理計畫藥品回函管理計畫」

「被認定與藥品有較高相關性之醫療事件」、「反應通報表（臨床試驗通報用）」、「疫苗不良事件通報表」及「醫療器材臨床試驗案不良事件通報表」，並附「藥物不良反應通報表」及「醫療器材臨床試驗案不良事件通報表」之相關填寫指引及收件退件

業原則各1份。



主旨：公告辦理103年度藥物不良反應通報相關業務之受託機構。

依據：藥事法第四十五條之一及嚴重藥物不良反應通報辦法第三條。

### 公告事項：

一、為加強藥物安全監視，本部食品藥物管理署設置「全國藥物不良反應通報中心」，並建置藥物安全監視網站（網址：<http://medwatch.fda.gov.tw>），以利藥商、醫療機構及藥局進行藥物不良反應通報。

二、「全國藥物不良反應通報中心」之相關業務包括：

(一)接收藥物不良反應通報案件。

(二)接收新藥臨床試驗執行期間之可疑未預期嚴重藥品不良反應（Suspected unexpected serious adverse reaction，SUSAR）及醫療器材臨床試驗不良事件。

(三)接收監視中藥物定期安全性報告 (Periodic Safety Update Report, PSUR) 。

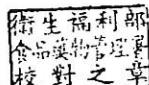
(四)接收藥品風險管理計畫之追蹤報告。

三、103年度本部委託「財團法人藥害救濟基金會」辦理「全國藥物不良反應通報中心」前述相關業務，專線為02-23960100，業務信箱為adr@tdrf.org.tw，醫療器材業務信箱為mdsafety@fda.gov.tw。

四、為強化上市後藥物安全性監控，請醫療機構、藥局及藥商，加強通報監視中藥品（附件1）、監視中醫療器材（附件2）、須執行藥品風險管理計畫藥品（附件3）及被認定與藥品有較高相關性之醫療事件（附件4）。

五、有關「藥品不良反應通報表」、「藥品不良反應通報表（臨床試驗通報用）」、「疫苗不良事件通報表」、「醫療器材不良事件通報表」、「醫療器材臨床試驗案不良事件通報表」、「通報表格填寫指引」及「通報收（退）件作業原則」，如附件5至11。

副本：衛生福利部食品藥物管理署



部長 邱文達

本案依分層負責規定授權署長決行